



Verifica di sicurezza elettrica degli apparecchi elettromedicali (D.Lgs. 81/08 art. 71 e 81, CEI 62/148:IEC EN 62353)

RIFERIMENTI LEGISLATIVI

D.Lgs 81/08 Art. 71 c.8

.....**il datore di lavoro**, secondo le indicazioni fornite dai fabbricanti ovvero, in assenza di queste, dalle pertinenti norme tecniche o dalle buone prassi o da linee guida, provvede affinché:

a) le attrezzature di lavoro la cui sicurezza dipende dalle condizioni di installazione **siano sottoposte a un controllo iniziale** (dopo l'installazione e prima della messa in esercizio) e ad un controllo dopo ogni montaggio in un nuovo cantiere o in una nuova località di impianto, al fine di assicurarne l'installazione corretta e il buon funzionamento;

b) le attrezzature soggette a influssi che possono provocare deterioramenti suscettibili di dare origine a situazioni pericolose siano sottoposte:

1. **ad interventi di controllo periodici**, secondo frequenze stabilite in base alle indicazioni fornite dai fabbricanti, ovvero dalle norme di buona tecnica, o in assenza di queste ultime, desumibili dai codici di buona prassi;
2. **ad interventi di controllo straordinari** al fine di garantire il mantenimento di buone condizioni di sicurezza, ogni volta che intervengano eventi eccezionali che possano avere conseguenze pregiudizievoli per la sicurezza delle attrezzature di lavoro, quali riparazioni, trasformazioni, incidenti, fenomeni



naturali o periodi prolungati di inattività;
c) gli interventi di controllo di cui alle lettere a) e b) sono volti ad assicurare il buono stato di conservazione e l'efficienza a fini di sicurezza delle attrezzature di lavoro e devono essere effettuati da persona competente.

D.Lgs 81/08 Art. 71 c.9

I risultati dei controlli di cui al comma 8 devono essere riportati per iscritto e, almeno quelli relativi agli ultimi tre anni, **devono essere conservati e tenuti a disposizione degli organi di vigilanza.**

CEI 62-148: IEC EN 62353

Le seguenti prescrizioni si applicano:

- alle prove effettuate prima della MESSA IN SERVIZIO;
- alle PROVE PERIODICHE;
- alle prove effettuate dopo la RIPARAZIONE.

Il livello e l'insieme delle prove devono essere scelti in modo da assicurare un'informazione sufficiente ed il livello di risultati di prova necessari per la valutazione della sicurezza dell'APPARECCHIO EM.

Queste prove devono essere effettuate da personale qualificato. La qualifica deve includere l'addestramento specifico, le informazioni, l'esperienza e la conoscenza delle principali tecnologie, delle Norme e dei regolamenti locali. Il personale che effettua la valutazione della sicurezza deve, inoltre, essere in grado di riconoscere le possibili conseguenze ed i pericoli connessi all'utilizzo di apparecchi non conformi.



IVEC SRL
ISPEZIONI-VERIFICHE-CERTIFICAZIONI
Sede Legale : Viale Stazione, 44 74019 Palagianò (TA)
Sede Amministrativa: Via Sardegna sn - 74014 Laterza (TA)
C.F./P.IVA 03150290736
e-mail: info@ivec.it - pec: ivecsrl@pec.it
Tel. 0994502107 www.ivec.it



Il FABBRICANTE degli APPARECCHI EM /dei SISTEMI EM deve definire per le PROVE periodiche, l'intervallo ed il livello delle prove ed indicarli nella DOCUMENTAZIONE ANNESSA. Nel definire l'intervallo tra le prove, il FABBRICANTE deve tenere in considerazione quanto segue:

- il livello di rischio dell'apparecchio;
- la sua frequenza di utilizzo;
- l'ambiente di funzionamento;
- il modo di funzionamento (ad esempio stazionario, mobile, di emergenza);
- la frequenza con cui si verificano i guasti nei dispositivi.

In mancanza di informazioni nella DOCUMENTAZIONE ANNESSA sugli intervalli tra le PROVE periodiche (ad esempio nel caso di apparecchi meno recenti), questo intervallo deve essere definito, caso per caso, da una persona competente. Nel definire il livello di rischio, i fattori e le raccomandazioni sopra indicati forniti dal FABBRICANTE devono essere tenuti in considerazione, ed il corrispondente intervallo tra le prove deve essere impostato per una durata da 6 mesi a 36 mesi.

ATTIVITÀ ISPETTIVA

Effettuazione delle verifiche di sicurezza elettrica sulle apparecchiature censite Redazione di rapporto tecnico di ispezione con schede di verifica Rilascio del Verbale di Ispezione.



IVEC SRL
ISPEZIONI-VERIFICHE-CERTIFICAZIONI
Sede Legale : Viale Stazione, 44 74019 Palagianò (TA)
Sede Amministrativa: Via Sardegna sn - 74014 Laterza (TA)
C.F./P.IVA 03150290736
e-mail: info@ivec.it - pec: ivecsrl@pec.it
Tel. 0994502107 www.ivec.it



L'attività svolta dagli Ispettori di **IVEC S.r.l.** consiste in:

Analisi della documentazione tecnica, relativa agli apparecchi da verificare

- Attività di censimento, così come richiesto dall'Organo di Vigilanza ASL, di tutte le apparecchiature elettromedicali.

Esame a vista

Si deve prestare una particolare attenzione a quanto segue:

- che tutti i fusibili accessibili dall'esterno siano conformi ai dati indicati dal FABBRICANTE (corrente nominale, caratteristiche);
- che i dati di targa riferiti alla sicurezza e le etichette siano leggibili e completi;
- all'integrità delle parti meccaniche, – agli eventuali danni o contaminazioni;
- a valutare i principali ACCESSORI insieme all'APPARECCHIO EM o al SISTEMA EM (ad esempio i CAVI DI ALIMENTAZIONE separabili o fissi, i cavi paziente, i tubi);
- che la documentazione richiesta sia stata fornita e si riferisca alla versione attuale dell'APPARECCHIO EM o del SISTEMA EM stato della struttura della macchina e delle vie di corsa;
- controllo della rispondenza alle norme dell'impianto elettrico;
- presenza della cartellonistica di legge.

Misure

- Misura della resistenza di terra di protezione.
- Correnti di dispersione.
- Misura della resistenza di isolamento.
- Prova funzionale.

IVEC SRL

ISPEZIONI-VERIFICHE-CERTIFICAZIONI

Sede Legale : Viale Stazione, 44 74019 Palagiano (TA)

Sede Amministrativa: Via Sardegna sn - 74014 Laterza (TA)

C.F./P.IVA 03150290736

e-mail: info@ivec.it - pec: ivecsrl@pec.it

Tel. 0994502107 www.ivec.it



Redazione verbale di verifica

Al termine dell'attività ispettiva verrà redatto da parte dell'Ispettore **IVEC S.r.l.** un verbale di verifica contenente i giudizi ricavati da osservazioni, misure e prove. Il verbale di verifica è il documento finale che attesta la conformità degli apparecchi alla corretta installazione e al buon funzionamento.